

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 12 mai 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-027-FSN 86100139

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Latifa Lakehal

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100139

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+
Erreur de communication avec le logiciel

Systèmes concernés	<p>Produit : moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+, modèle 861290.</p> <p>Unités concernées : appareils mis à niveau vers la version logicielle B.00.01 ou fabriqués par Philips entre décembre 2013 et février 2014. Appareils concernés dont les numéros de série sont compris dans les plages suivantes :</p> <table border="1" data-bbox="411 757 1417 1384"> <tr><td>USO1100106</td><td>to</td><td>USO1100372</td><td>USD1203538</td><td>to</td><td>USD1203968</td></tr> <tr><td>USN1100376</td><td>to</td><td>USN1100960</td><td>US11303969</td><td>to</td><td>US11303972</td></tr> <tr><td>USD1100961</td><td>to</td><td>USD1101095</td><td>US21303980</td><td>to</td><td>US21304488</td></tr> <tr><td>US11201096</td><td>to</td><td>US11201186</td><td>US31304489</td><td>to</td><td>US31305042</td></tr> <tr><td>US21201187</td><td>to</td><td>US21201239</td><td>US41305043</td><td>to</td><td>US41305295</td></tr> <tr><td>US31201240</td><td>to</td><td>US31201537</td><td>US51305296</td><td>to</td><td>US51305450</td></tr> <tr><td>US41201538</td><td>to</td><td>US41201585</td><td>US61305451</td><td>to</td><td>US61306138</td></tr> <tr><td>US51201586</td><td>to</td><td>US51201721</td><td>US71306139</td><td>to</td><td>US71306542</td></tr> <tr><td>US61201722</td><td>to</td><td>US61201924</td><td>US81306543</td><td>to</td><td>US81306998</td></tr> <tr><td>US71201925</td><td>to</td><td>US71202048</td><td>US91306999</td><td>to</td><td>US91307261</td></tr> <tr><td>US81202049</td><td>to</td><td>US81202168</td><td>USO1307306</td><td>to</td><td>USO1307458</td></tr> <tr><td>US91202169</td><td>to</td><td>US91202514</td><td>USN1307616</td><td>to</td><td>USN1308423</td></tr> <tr><td>USO1202515</td><td>to</td><td>USO1202990</td><td>USD1308424</td><td>to</td><td>USD1309471</td></tr> <tr><td>USN1202991</td><td>to</td><td>USN1203537</td><td>US11409472</td><td>to</td><td>US11410212</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>US21410213</td><td>to</td><td>US21410563</td></tr> </table>	USO1100106	to	USO1100372	USD1203538	to	USD1203968	USN1100376	to	USN1100960	US11303969	to	US11303972	USD1100961	to	USD1101095	US21303980	to	US21304488	US11201096	to	US11201186	US31304489	to	US31305042	US21201187	to	US21201239	US41305043	to	US41305295	US31201240	to	US31201537	US51305296	to	US51305450	US41201538	to	US41201585	US61305451	to	US61306138	US51201586	to	US51201721	US71306139	to	US71306542	US61201722	to	US61201924	US81306543	to	US81306998	US71201925	to	US71202048	US91306999	to	US91307261	US81202049	to	US81202168	USO1307306	to	USO1307458	US91202169	to	US91202514	USN1307616	to	USN1308423	USO1202515	to	USO1202990	USD1308424	to	USD1309471	USN1202991	to	USN1203537	US11409472	to	US11410212				US21410213	to	US21410563
USO1100106	to	USO1100372	USD1203538	to	USD1203968																																																																																						
USN1100376	to	USN1100960	US11303969	to	US11303972																																																																																						
USD1100961	to	USD1101095	US21303980	to	US21304488																																																																																						
US11201096	to	US11201186	US31304489	to	US31305042																																																																																						
US21201187	to	US21201239	US41305043	to	US41305295																																																																																						
US31201240	to	US31201537	US51305296	to	US51305450																																																																																						
US41201538	to	US41201585	US61305451	to	US61306138																																																																																						
US51201586	to	US51201721	US71306139	to	US71306542																																																																																						
US61201722	to	US61201924	US81306543	to	US81306998																																																																																						
US71201925	to	US71202048	US91306999	to	US91307261																																																																																						
US81202049	to	US81202168	USO1307306	to	USO1307458																																																																																						
US91202169	to	US91202514	USN1307616	to	USN1308423																																																																																						
USO1202515	to	USO1202990	USD1308424	to	USD1309471																																																																																						
USN1202991	to	USN1203537	US11409472	to	US11410212																																																																																						
			US21410213	to	US21410563																																																																																						
Description du problème	Une erreur de communication interne au logiciel du moniteur/défibrillateur HeartStart XL+ survenant lors d'un test automatique d'état de l'appareil ou lors de la mise sous tension du système risque d'empêcher l'utilisateur d'accéder au mode clinique et d'entraîner un retard dans l'administration du traitement.																																																																																										
Risques liés au problème	Si l'accès au mode clinique est verrouillé pour l'utilisateur, un retard dans l'administration du traitement est susceptible de survenir, ce qui peut présenter un risque pour les patients.																																																																																										
Identification des systèmes concernés	<p>Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart XL+ répertoriés à la section "SYSTÈMES CONCERNÉS" ci-dessus sont concernés par ce problème.</p> <p>Le numéro de série du moniteur/défibrillateur HeartStart XL+ est imprimé sur l'étiquette principale située sur la partie inférieure de l'appareil.</p>																																																																																										

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+
Erreur de communication avec le logiciel

Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips a lancé ce programme de correction volontaire des appareils concernés. Une mise à niveau logicielle sera fournie gratuitement aux clients possédant des appareils concernés. Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin d'organiser une mise à niveau logicielle.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>En attendant la mise à niveau logicielle de votre appareil, vous pouvez continuer à utiliser le HeartStart XL+, à moins que le moniteur/défibrillateur n'affiche une croix rouge "X" dans l'indicateur « prêt à l'emploi », accompagnée d'un bip sonore et du message utilisateur : "Module désactivé : défibrillation". Cela signifie que l'auto-test de l'appareil a détecté le problème et que le HeartStart XL+ n'est pas prêt à être utilisé.</p> <p>Remarques importantes : Ce problème ne survient que lors de la mise sous tension ou des tests automatiques d'état de l'appareil. Il peut être résolu en effectuant un test de fonctionnement.</p> <p>Dans le cas où un test de fonctionnement ne suffit pas à résoudre ce problème, nous vous recommandons d'identifier un défibrillateur de secours disponible, prêt à l'emploi, dans l'éventualité où le HeartStart XL+ concerné présenterait ce type d'erreur de communication interne.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole